社会法典第五部128条に基づく（§ 128 SGB V）補助器具の補助器具カタログへの記載のための申請書

製品カテゴリー 18 「患者輸送車両」

要求条件の遵守について、書面により、もしくは標準規則および本申請書に定められた順位に従って証明してください。

1. 製品の名称： _____

1.1 型式/仕様： _____

1.2 製品番号： _____

1.3 登録プレートの記載内容：
（コピーまたはオリジナルを添付してください）

_____

2. 申請者： _____

製造者と申請者が異なる場合、製造者の書面による委任状を申請書に添付してください。

3. 製造者： _____

3.1 製造事業者： _____

4. 製品品目：

製品グループ／場所／ 細分 ／種類／…番号

				XXX

もしくは、これまで補助器具カタログに記載されていなかったため新規の製品品目：

---

5. 仕様の説明

5.1 パンフレット、製品付属書類、価格表、付属品リスト、取扱説明書（ドイツ語）、サービス書類、安全上の注意、図面、許可手続きに必要図版、配線図
5.2 構造に関する記載
5.3 使用されている素材に関する記述
5.4 機能に関する記述、個別の構成要素の機能も含む
5.5 標準装備の範囲
5.6 付属品および特別装備に関する記述
5.7 保障期間に関する記載

5.8 寸法： 高さ/幅/長さ _____/_____/_____ 単位：cm

必要な場合：上記以外のデータを添付
添付文書： .....

5.9 全備重量： _____ kg、走行可能状態、サイドパーツ（含肘かけ）、標準型レッグレスト、シートユニット全体、車輪、エアブレーキなどを取り付けた状態

5.10 電動車いすの走行時騒音、単位デシベル（A）： _____

5.11 電池・蓄電池による駆動

蓄電池 -O- 型式： _____ 電圧： _____ V _____ A/h
湿式バッテリー -O-
乾式バッテリー -O- 数： _____
ゲル・バッテリー -O-

一回の充電での走行距離： _____

充電器は付属していますか（安全証明を添付のこと）。 -O- はい
-O- いいえ

バッテリーの放電状態の表示は装備されていますか。 -O- いいえ
（はいと答えた場合、その詳しい説明） -O- はい

備考： _____

5.12 230 V 電源の使用

充電器の保護等級：
_____

備考： _____

接続出力： _____

接続コードの長さ_____

備考/添付書類： _____

6. <u>品質基準：</u>

補助器具カタログには収録されている製品カテゴリーの細分類ごとに医療および技術上の要求条件が記載されています。

6.1 医療上・技術上の要求条件について<u>記載の順序に従って</u>、製品が要求条件をどの程度に満たしているかについて説明してください（必要な証明を添付）。

添付書類： _____

（この項目に従わない場合には製品の評価を実施することができません）

6.2 最低値または寸法に関する記載が要求されている場合、計測値を検査方法もしくは計測方法とともに記載してください。

6.3 品質基準との相違（正確な定義、該当箇所、状態およびその理由）

備考/添付：_____

7 補足確認事項

7.1 肌と接触する可能性のあるすべての部品に関する生体適合性および有害材料の非使用に関する証明

添付書類：_____

7.2 製品の最大許容荷重 _____ kg（静荷重）、 _____ kg（動荷重）

データは取扱説明書に記載　　はい -O-　　いいえ -O-

はいと答えた場合、記載のあるページ

_____

データは製品に記載　　はい -O-　　いいえ -O-

はいと答えた場合、記載箇所と内容

_____

7.3 車輪およびガイドホイール（取り付けられている場合）

大きさ：　　方向転換：　　ブレーキ機能：　　ストッパー：

前方：　　x　　はい -O-いいえ -O-はい -O-いいえ -O-はい -O-いいえ -O-

後方：　　x　　はい -O-いいえ -O-はい -O-いいえ -O-はい -O-いいえ -O-

タイヤの種類（空気入り、硬質ゴム製など）：

前方：_____

後方：_____

備考/補足：_____

ブレーキ仕様；ブレーキシステムの詳細な説明およびオプション価格：
（走行ブレーキ、パーキングブレーキ、ドラム、ディスク、圧力ブレーキ、ひじレバーブレーキ、タイヤ空気圧に対応、タイヤ空気圧に非対応、ドラムブレーキ、使用者による操作・同伴者による操作など）

前方：_____

後方：_____

備考/補足：_____

安全技術試験の際、タイヤ空気圧対応型ブレーキシステムはテストの対象となっているか
（はいと答えた場合、証明を添付）　-O- はい
-O- いいえ

7.4 道路交通法に基づく分類

備考/添付：_____

7.5 シートに関する生理学上および快適度に関する説明、シートおよびクッション材料の無害証明：

添付書類：_____

7.6 圧迫および引っ張りに対する肘かけの固定、その方法

備考：_____

7.7 品質基準に適合する車いす/製品は標準仕様として専門業者に販売されているか

備考：_____

いいえと答えた場合その理由と相違点

_____

_____

_____

7.8 シート寸法（単位 cm）、調整可能な場合には調整方法について記載：

シート幅：_____

シート深さ：_____

背もたれ高さ：_____

シート高さ（前方）：_____
シート高さ（後方）：_____

背もたれ角度（シート面に対し）：_____

シート角度（路面に対し）：_____

8. <u>技術上の品質および安全に関する証明</u>

8.1 準拠法規（例：医療製品法 MPG、電磁機器適合法 EMVG、医療機器規則 MedGV など）

添付文書：_____

試験対象となったすべてのコンポーネントに関する認定書形式の証明、適合認定、試験報告書の全文など

8.2 安全技術に関してどのような試験を実施しましたか。その結果（例：型式証明検査、抽出検査、機器安全法に基づく試験、その他の独立検査機関による）。

添付文書：＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿

8.3　設計および製造にあたって準拠する規格。関連する規格が適用されない場合にはそのル夕を記載してください。

添付文書：＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿

9. 医療および介護上の利用範囲・適用範囲

備考/添付文書：＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿

10. 社会法典第五部 139 条（§139 SGB V）に基づく機能・実用性証明、必要な場合には作動原理および治療面での効用に関する証明

既にこの製品カテゴリーの補助器具カタログに記載されている製品の申請の場合には 10.1 および 10.2 以外の説明は必要ではありません。**新形式の製品**（製品カテゴリー18 に包含されない製品）に関しては、この項目に関する記入に関する注意事項を参照してください。

10.1 監督対象とならない検査結果
10.2 認定を受けた指定専門家・専門機関による機能・実用性および必要な場合には治療面での効用もしくは障害の是正効果に関する最新の、学問的な説明。

添付文書：＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿

11. 使用の際に発生することが考えられる危険についての説明（リスク対効用評価によるリスク分析）。すべての事故、安全リスクおよび弊害に関する文書を添付してください。

添付文書：＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿

12. 最終消費者に対する**供給価格（消費税を含まない）**　＿＿＿＿＿＿＿＿ユーロ
卸売業者に対する**供給価格**　＿＿＿＿＿＿＿＿ユーロ

賃貸・リース条件・価格が存在する場合には添付文書とすること

消費税率に関する記載＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿

13.価格に含まれる製品の範囲（必要な場合には添付文書とする）

1. ＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿
2. ＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿
3. ＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿
4. ＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿
5. ＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿

13.1 価格に含まれていない特別付属品（消費税を含まない価格）

最終消費者価格 / 卸売業者

1. _____ _____/_____ユーロ

2. _____ _____/_____ユーロ

3. _____ _____/_____ユーロ

14. 申請される製品は既存の掲載許可・非許可製品の代替製品ですか（製品番号を記載すること）。

はい -0-
いいえ -0-

備考/添付文書：_____

15. これまでに同一の製品番号・名称の異なる製品が製造・販売・申請されていますか。

はい -0-
いいえ -0-

備考/添付文書：_____

16. その他： _____

_____

_____
日付 / 印 / 署名